



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ &
ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ ΖΩΗΣ
Δ/ΝΣΗ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΙΕΙΝΗΣ
ΤΜΗΜΑ Β' - ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ ΚΑΙ
ΠΡΟΑΓΩΓΗΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΣΙΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΕΝΙΚΗ Δ/ΝΣΗ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
Δ/ΝΣΗ ΑΝΑΠΤΥΞΗΣ ΜΟΝΑΔΩΝ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Α' - ΟΡΓΑΝΩΣΗΣ ΝΟΣΟΚΟΜΕΙΩΝ
Δ/ΝΣΗ ΠΡΩΤΟΒΑΘΜΙΑΣ ΦΡΟΝΤΙΔΑΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΜΗΜΑ Γ' - ΚΑΤΑΡΤΙΣΗΣ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑΤΩΝ

Ταχ. Δ/νση Αριστοτέλους 17- 19
Ταχ. Κώδικας Αθήνα ΤΚ10187
Πληροφορίες Φ. Καλύβα
Στρ. Χατζηχαραλάμπους
Τηλέφωνο 2132161326
2132161623
(210)5235908
Fax (210) 5237384
email ddy@yyka.gov.gr
pfy@yyka.gov.gr

ΑΝΑΡΤΗΤΕΟ ΣΤΟ ΔΙΑΔΙΚΤΥΟ
ΕΞ. ΕΠΕΙΓΟΝ

Αθήνα 17/2/2014

αρ. πρωτ.: Υ1/Γ.Π. οικ.15906

ΠΡΟΣ:
ΟΠΩΣ ΠΙΝΑΚΑΣ ΑΠΟΔΕΚΤΩΝ ΓΙΑ
ΕΝΕΡΓΕΙΑ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

ΘΕΜΑ: «Ενημέρωση σχετικά με Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις.»

Το Υπουργείο Υγείας, η Συντονιστική Επιτροπή Σπανίων Παθήσεων, με τις συναρμόδιες Δ/νσεις Δημόσιας Υγιεινής, Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας και Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας, στο πλαίσιο των αρμοδιοτήτων τους, ενημερώνουν ότι στο Ν. 4213/2013 (ΦΕΚ 261 τ. Α' /9.12.2013) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης (L88/45/4.4.2011) και άλλες διατάξεις», το άρθρο 24 αναφέρεται στα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις.

Στο εν λόγω άρθρο προβλέπεται ο ορισμός των Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων, η αναγνώριση του ORPHANET ως η επίσημη βάση δεδομένων για τις παθήσεις αυτές, η διαμόρφωση Εθνικού Σχεδίου Δράσης, η συγκρότηση μόνιμης «Εθνικής Επιτροπής για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις» στο ΚΕ.Σ.Υ., καθώς και η εξουσιοδότηση για έκδοση Κοινών Υπουργικών

Αποφάσεων που θα ρυθμίζουν επιμέρους ειδικότερα θέματα, μεταξύ αυτών και την καταγραφή των Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεων.

Κατόπιν των ανωτέρω, οι αποδέκτες της εγκυκλίου πληροφορούνται για τα ακόλουθα:

Α. Το Υπουργείο Υγείας, σε συνεργασία με τις αρμόδιες Δ/νσεις του Υπουργείου Εργασίας, Κοινωνικής Ασφάλισης και Πρόνοιας και του ΙΚΑ-ΕΤΑΜ, προωθούν ενέργειες σύνταξης Σχεδίου ΚΥΑ που θα ρυθμίζει θέματα και διαδικασίες για την αξιοποίηση της βάσης δεδομένων ORPHANET και της καταγραφής των Σπανίων Νοσημάτων- Παθήσεων στη χώρα μας μέσω και των Κέντρων Πιστοποίησης Αναπηρίας (ΚΕ.Π.Α.).

Β. Το ORPHANET είναι η πύλη αναφοράς για πληροφορίες σχετικά με τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις και τα Ορφανά Φάρμακα - Προϊόντα και απευθύνεται σε όλους τους ενδιαφερόμενους.

Στο υπ' αρ. πρωτ. 143/14.01.2014 έγγραφο του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού (Ι.Υ.Π.) (συνημμένο 1), περιγράφεται ο σκοπός της βάσης δεδομένων ORPHANET, οι υπηρεσίες που προσφέρει, η ανάπτυξη αυτού σε ευρωπαϊκό επίπεδο, ο ρόλος και το έργο του Ι.Υ.Π. ως εταίρου του ORPHANET σε εθνικό επίπεδο και η διαδικασία αξιοποίησης αυτού από τους επαγγελματίες υγείας και οποιονδήποτε άλλον ενδιαφερόμενο.

Γ. Οι ιατροί που υπηρετούν σε όλες της Μονάδες Υγείας του Εθνικού Συστήματος Υγείας και στον Ιδιωτικό Τομέα, καλούνται να αξιοποιήσουν την εν λόγω πληροφόρηση που παρέχεται στο πλαίσιο της βάσης δεδομένων ORPHANET, προκειμένου να αναγράφονται τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις με τον αντίστοιχο κωδικό του ORPHANET (ORPHACODE - ORPHANUMBER) στις ιατρικές γνωματεύσεις, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις που χορηγούνται στους πολίτες για την πιστοποίηση τους από τα ΚΕ.Π.Α. του ΙΚΑ - ΕΤΑΜ και την περαιτέρω αξιοποίηση αυτών για καταγραφή των ασθενών, μέσω της διασύνδεσης της εν λόγω πληροφόρησης με άλλα πληροφοριακά συστήματα.

Η πρόσβαση στην Πύλη ενημέρωσης του Orphanet γίνεται μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης: www.orpha.net και στην Ελληνική Πύλη εισόδου: <http://www.orpha.net/national/GR-EL>.

Στο πλαίσιο των ανωτέρω οι ιατροί έχουν τη δυνατότητα να αναζητήσουν πληροφόρηση σχετικά με τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, μέσω του ενδεικτικού τρόπου αναζήτησης που αναφέρεται στην ενότητα Γ.4 του επισυναπτόμενου εγγράφου του Ι.Υ.Π.



ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΤΟΥ ΠΑΙΔΙΟΥ

Αθήνα 14/01/14

Αρ. Πρωτ. 143

ΠΡΟΣ ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ

Αριστοτέλους 17

1. Γραφείο Υπουργού Υγείας κύριου Σπ. Αδ. Γεωργιάδη
2. Γραφείο Υφυπουργού Υγείας κύριου Αντ. Μπέζα
3. Γραφείο Υφυπουργού Υγείας κυρίας Ζ. Μακρή
4. Γραφείο Γενικού Γραμματέα κύριου Πελ. Καλλίρη
5. Γραφείο Γεν. Γραμματέα Δημόσιας Υγείας κυρίας Χρ. Παπανικολάου
6. Γ.Δ/ση Δημόσιας Υγείας και Ποιότητας Ζωής
7. Δ/ση Δημόσιας Υγιεινής
8. Γ. Δ/ση Υπηρεσιών Υγείας
9. Δ/ση Πρωτοβάθμιας Φροντίδας Υγείας
10. Δ/ση Ανάπτυξης Μονάδων Υγείας

ΥΠΟΥΡΓΕΙΟ ΥΓΕΙΑΣ
ΓΡΑΦΕΙΟ ΓΕΝΙΚΟΥ ΓΡΑΜΜΑΤΕΑ
Π.Ι.Σ.
4220
16/1/14
Π.Φ.Υ.

Ε. Χαλκιάδης
20/1/14

Θέμα: Σχετικά με την αναγνώριση της βάσης δεδομένων του Orphanet, την επίσημη βάση δεδομένων για τα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις και πεδίο αναφοράς για την πιστοποίηση και καταγραφή αυτών και τον ρόλο του Ινστιτούτου Υγείας του Παιδιού

Λαμβάνοντας υπόψη το νόμο 4213/2013 (ΦΕΚ 281/τ. Α/9.12.2013) «Προσαρμογή της εθνικής νομοθεσίας στις διατάξεις της Οδηγίας 2011/24/ΕΕ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 9ης Μαρτίου 2011 περί εφαρμογής των δικαιωμάτων των ασθενών στο πλαίσιο της διασυνοριακής υγειονομικής περίθαλψης και άλλες διατάξεις» και ειδικότερα το άρθρο 24, που αφορά στα Σπάνια Νοσήματα - Παθήσεις, στο οποίο γίνεται συγκεκριμένη αναφορά στην αναγνώριση του Orphanet ως βάσης δεδομένων και πεδίου αναφοράς για την πιστοποίηση και καταγραφή των Σπάνιων Νοσημάτων - Παθήσεων.

Στο πλαίσιο της εν λόγω θεσμικής ρύθμισης, το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού ενημερώνει τις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας για τα ακόλουθα:

A) Το Orphanet είναι η πύλη αναφοράς για πληροφορίες σχετικά με τα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις και τα Ορφανά Φάρμακα-προϊόντα και απευθύνεται σε όλους τους ενδιαφερόμενους (επαγγελματίες υγείας, φορείς ασθενών, υπηρεσίες υγείας κλπ). Στόχος του Orphanet είναι να συμβάλει στη βελτίωση της διάγνωσης, της περίθαλψης και θεραπείας των ασθενών με Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις.

Οι υπηρεσίες που προσφέρει το ORPHANET με ελεύθερη πρόσβαση αφορούν:

- Την απογραφή και την ταξινόμηση των σπανίων ασθενειών, οι οποίες έχουν εκπονηθεί με βάση τις υπάρχουσες, δημοσιευμένες ταξινομήσεις από εμπειρογνώμονες.
- Μια εγκυκλοπαίδεια των σπανίων ασθενειών στα αγγλικά και στα γαλλικά, οι οποίες σταδιακά μεταφράζονται και στις υπόλοιπες γλώσσες της ιστοσελίδας.
- Την απογραφή των ορφανών φαρμάκων-προϊόντων, σε όλα τα στάδια της ανάπτυξης, από την επονομασία «ορφανό» (EMA, European Medicines Agency) έως και την ευρωπαϊκή άδεια κυκλοφορίας.
- Ένα κατάλογο των εξειδικευμένων υπηρεσιών, ο οποίος παρέχει πληροφορίες για εξειδικευμένες κλινικές, ιατρικά εργαστήρια, ερευνητικά έργα εν εξελίξει, κλινικές δοκιμές, κλινικά μητρώα, δίκτυα, τεχνολογικές πλατφόρμες και οργανώσεις ασθενών, στον τομέα των σπάνιων νόσων, σε κάθε μία από τις χώρες του δικτύου Orphanet.
- Ένα εργαλείο διαγνωστικής βοήθειας, το οποίο επιτρέπει στους χρήστες την αναζήτηση με βάση τα σημεία ή συμπτώματα της σπάνιας νόσου.
- Μια εγκυκλοπαίδεια των συστάσεων και των κατευθυντήριων γραμμών (οδηγιών) για την επείγουσα ιατρική φροντίδα και την αναισθησία.
- Ένα διμηνιαίο ενημερωτικό δελτίο, το OrphaNews, το οποίο δίνει μια επισκόπηση της επιστημονικής και πολιτικής επικαιρότητας στον τομέα των σπάνιων ασθενειών και ορφανών φαρμάκων, στα αγγλικά και γαλλικά.
- Μια συλλογή από θεματικές εκθέσεις, το Orphanet Report Series, με έμφαση σε θεμελιώδη θέματα, η οποία μπορεί να κατέβει άμεσα από την ιστοσελίδα.

Το Orphanet οδηγείται από μια ευρωπαϊκή κοινοπραξία περίπου 40 χωρών, η οποία συντονίζεται από τη γαλλική ομάδα.

Οι εθνικές συντονιστικές ομάδες είναι υπεύθυνες για τη συλλογή πληροφοριών σχετικά με τις εξειδικευμένες κλινικές, τα ιατρικά εργαστήρια, τα

ερευνητικά έργα εν εξελίξει και τις οργανώσεις ασθενών στη χώρα τους. Όλες οι ομάδες Orphanet ακολουθούν τον ίδιο χάρτη ποιότητας.

Β) Το Ινστιτούτο Υγείας του Παιδιού είναι ο εταίρος του Orphanet σε Εθνικό επίπεδο (RARE DISEASE PORTAL2 Contract No.20091215 και ORPHANET EUROPE Contract No.20102206) Στόχος της ελληνικής ομάδας είναι η ακριβής αντιπροσώπευση όλων των ελληνικών δραστηριοτήτων στον τομέα των Σπανίων Νοσημάτων-Παθήσεων. Αυτή η συμμετοχή έχει ως στόχο τη βελτίωση της διάγνωσης, της διαχείρισης και της διαθεσιμότητας πληροφοριών για τις σπάνιες ασθένειες στον ελλαδικό χώρο καθώς και τη βελτίωση της προσβασιμότητας αντίστοιχων πληροφοριών από τον ευρωπαϊκό χώρο, προς όφελος όλων των ελλήνων ασθενών καθώς και του κάθε επαγγελματία υγείας που δραστηριοποιείται σε αυτόν τον τομέα Στο πλαίσιο των υποχρεώσεών του και του ρόλου του ως Εθνικού Εταίρου, το Ι.Υ.Π. ακολουθώντας την διαδικασία που προβλέπεται από το ORPHANET(standard operating procedure) :

- Συλλέγει στοιχεία που αφορούν τα Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις στη χώρα μας και ενημερώνει συστηματικά το Orphanet.
- Έχει δημιουργήσει την Ελληνική Πύλη εισόδου στην ιστοσελίδα του Orphanet, προσφέροντας άμεση πληροφόρηση για τους Έλληνες χρήστες.

Ιστότοπος (<http://www.orpha.net/national/GR-EL>)

- Έχει αρχίσει την μετάφραση περιλήψεων με πληροφορίες για τα Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις στα Ελληνικά οι οποίες είναι ηλεκτρονικά προσβάσιμες.
- Βρίσκεται σε διαρκή επικοινωνία με Συλλόγους ασθενών με Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις και συμμετέχει στην Εθνική Συντονιστική Επιτροπή για τις Σπάνιες Παθήσεις.

Γ) Εν όψει της σύνταξης σχετικής κοινής υπουργικής απόφασης που αφορά στις διαδικασίες καταγραφής και πιστοποίησης των Σπανίων Νοσημάτων - Παθήσεις και έκδοσης σχετικής ενημερωτικής εγκυκλίου από το Υπουργείο Υγείας, το Ι.Υ.Π. στο πλαίσιο των ανωτέρων δραστηριοτήτων του, προκειμένου να διευκολύνει την διαδικασία αυτή, ώστε να αναγράφονται τα Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις με τον αντίστοιχο κωδικό του Orphanet

(ORPHACODE-ORPHANUMBER) στις ιατρικές γνωματεύσεις, πιστοποιητικά και βεβαιώσεις που χορηγούνται στους πολίτες, προκειμένου να πιστοποιηθούν αντίστοιχα από τα ΚΕ.Π.Α. του ΙΚΑ – ΕΤΑΜ, σας ενημερώνει για τα παρακάτω:

1. Το Ι.Υ.Π. σχεδιάζει σε συνεργασία με το Υπουργείο Υγείας, τα νοσηλευτικά ιδρύματα, τους ιατρικούς συλλόγους και τους συλλόγους ασθενών με Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις, σειρά ημερίδων για την επιμόρφωση των ιατρών και των επαγγελματιών υγείας του ΕΣΥ και του ιδιωτικού τομέα.
2. Η πρόσβαση στην Πύλη ενημέρωσης του Orphanet γίνεται μέσω της ηλεκτρονικής διεύθυνσης: www.orpha.net και στην Ελληνική Πύλη εισόδου: <http://www.orpha.net/national/GR-EL> .
3. Για τις μεταφράσεις στα Ελληνικά των περιλήψεων με πληροφορίες για Σπάνια Νοσήματα – Παθήσεις θα αναπτυχθεί συνεργασία με Συλλόγους ασθενών και άλλους φορείς, έτσι ώστε να δοθεί προτεραιότητα στις παθήσεις που έχουν διαγνωσθεί στη Χώρα μας. Με τον τρόπο αυτό αφ' ενός θα διευκολυνθεί η ενημέρωση των πασχόντων και των επαγγελματιών υγείας και αφ' ετέρου θα καταγραφεί άμεσα και θα είναι διαθέσιμος ο κωδικός κατά Orphanet (Orpha number).
4. Ενδεικτικός τρόπος αναζήτησης: Από την κεντρική σελίδα του Orphanet (www.orpha.net), γίνεται αναζήτηση μιας ασθένειας με το όνομά της ή με μία λέξη κλειδί (Access our search : εισάγεται το όνομα της ασθένειας). Στην συνέχεια ανοίγει μια νέα σελίδα στην οποία θα επιλεγεί από μία πιθανή λίστα ασθενειών (που έχει δώσει η αναζήτηση), η ασθένεια που ενδιαφέρει.
Στην επόμενη σελίδα που ανοίγει βρίσκονται όλες οι πληροφορίες για την συγκεκριμένη ασθένεια συμπεριλαμβανομένου και του Orpha number.

Κατόπιν των ανωτέρω το Ι.Υ.Π. εισηγείται στις αρμόδιες υπηρεσίες του Υπουργείου Υγείας, ενόψει της Ευρωπαϊκής Ημέρας Εορτασμού των Σπάνιων Παθήσεων στις 28 Φεβρουαρίου, να

ενημερώσουν σχετικά όλους τους εποπτευόμενους φορείς Πρωτοβάθμιας και Δευτεροβάθμιας περίθαλψης και φροντίδας υγείας, προκειμένου οι ιατροί και οι επαγγελματίες υγείας να ευαισθητοποιηθούν σχετικά με τις προσφερόμενες από το Ι.Υ.Π. υπηρεσίες και την αξιοποίηση του Orphanet στα θέματα που αφορούν στα Σπάνια Νοσήματα-Παθήσεις.

Καθηγητής Κων/νος Τασουράκας

Πρόεδρος Ι.Υ.Π.



Δρ. Ε. Μιχελακάκη

Δ/ντρια Δ/σης
Ενζυμολογίας και Κυτταρικής
Λειτουργίας Ι.Υ.Π.
Εθνική Συντονίστρια
Orphanet